

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI

Klinická zkouška zdravotnického prostředku

I. Smluvní strany

Fakultní nemocnice Hradec Králové

se sídlem: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové

zastoupená: MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem

IČ: 00179906

DIČ: CZ00179906

na straně jedné (dále jen „**zřizovatel**“ nebo „**FN HK**“)

a

se sídlem

IČ:

zastoupená:

(dále jen „**zdravotnické zařízení**“) na straně druhé,

uzavírají podle zákona č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a v souladu s nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro tuto smlouvu o spolupráci.

Čl. I. - Preambule

1. Zřizovatel má zřízenou etickou komisi (dále jen „EK“) ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
2. Poskytovatel zdravotních služeb, který neustavil Etickou komisi, tak může uzavřít písemnou smlouvu s Etickou komisí v souladu se Zákonem č. 375/2022 Sb. o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Čl. II. - Předmět smlouvy

Zřizovatel a zdravotnické zařízení se dohodli, že EK provede pro zdravotnické zařízení jednorázové posouzení klinické zkoušky zdravotnického prostředku, dále jen KZ ZP: „**Název, č. protokolu, zadavatel**“, a to v rozsahu působnosti místní/ lokální etické komise.

Čl. III - Povinnosti smluvních stran

1. EK je na základě této smlouvy povinna zadavateli klinické zkoušky ZP poskytnout stanovisko ke vhodnosti zkoušejícího a jeho spolupracovníků, vhodnosti zdravotnického zařízení a vyjádřit své konečné stanovisko k provádění KZ ZP ve zdravotnickém zařízení.
2. EK bude vykonávat činnost ve svých prostorách. Po zákonem stanovenou dobu a ve stanoveném rozsahu bude dohlížet na provádění KZ ZP a uchovávat záznamy o provedeném KZ ZP.

3. Zdravotnické zařízení nejpozději do 14 pracovních dnů před konáním zasedání EK, na kterém bude KZ ZP projednáváno, zašle na sekretariát EK podklady potřebné ke zdárnému posouzení KZ ZP (tj. životopis hlavního zkoušejícího a seznam spoluzkoušejících, rozhodnutí o registraci zdravotnického zařízení, kopii Licence ČLK a prohlášení o vhodnosti pracoviště pro provedení posuzovaného KZ ZP, podepsané statutárním orgánem zdravotnického zařízení nebo hlavním zkoušejícím, pokud má soukromou praxi).
4. Zdravotnické zařízení umožní členům EK kontrolu výzkumného pracoviště a průběhu KZ ZP v souladu s platnými právními předpisy. Na základě požadavku EK zdravotnické zařízení sdělí, kolik ve zdravotnickém zařízení probíhá KZ ZP.
5. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že po dobu účinnosti této smlouvy neuzavře na posuzování KZ ZP smlouvu s žádnou jinou etickou komisí. V případě nedodržení tohoto závazku bude věc řešena odstoupením od této smlouvy, oznámena zadavateli a SÚKLu.

Čl. IV.- Závěrečná ujednání

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou do ukončení klinické zkoušky ZP.
2. Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
3. Smluvní vztah lze ukončit dohodou smluvních stran, nebo odstoupením pro porušení smluvních povinností. K odstoupení bude přistoupeno v případě, že na porušení povinností byla druhá strana písemně upozorněna a nesjedнала nápravu. Účinky odstoupení nastávají dnem doručení oznámení o odstoupení.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve 2 stejnopisech, z nichž po jednom obdrží každá její strana.
5. Strany smlouvy prohlašují, že si smlouvu před jejím podpisem přečetly, že byla uzavřena podle jejich pravé a svobodné vůle, určitě, vážně a srozumitelně a její autentičnost stvrzují podpisy svých oprávněných zástupců.

Za zdravotnické zařízení:

V

dne:

Za zřizovatele:

V Hradci Králové

dne:.....

.....
zdravotnické zařízení

.....
MUDr. Aleš Herman, Ph.D.
ředitel FN HK